

全面加强药品监管能力建设 为保障药品安全有效提供有力支撑

李利 焦红

药品是治病救人的特殊商品,事关人民群众身体健康和生命安全。2015年5月29日,中央政治局就健全公共安全体系进行第二十三次集体学习,习近平总书记在主持学习时强调,要切实加强食品药品安全监管,用最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责,加快建立科学完善的食品药品安全治理体系,坚持产管并重,严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一道防线。2021年2月19日,习近平总书记主持召开中央全面深化改革委员会第十八次会议,审议通过《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》(以下简称《实施意见》)。会议指出,全面加强药品监管能力建设,要坚持人民至上、生命至上,深化审评审批制度改革,推进监管创新,加强监管队伍建设,建立健全科学、高效、权威的药品监管体系,坚决守住药品安全底线。要系统总结这次抗疫的经验做法,健全完善突发重大公共卫生事件中检验检测、体系核查、审评审批、监测评价、紧急使用等工作机制,提升药品监管应急处置能力。

近日,国务院办公厅印发了这个《实施意见》。《实施意见》以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,落实习近平总书记“四个最严”重要指示要求,按照强基础、补短板、破瓶颈、促提升的思路和科学化、法治化、国际化、现代化的发展方向,对药品监管能力建设作出全面规划和系统部署,是推进我国药品监管现代化建设的纲领性文件。

充分理解《实施意见》的重大意义

《实施意见》是国务院办公厅印发的首个专门针对药品监管能力建设的政策文件,体现了党中央、国务院对药品监管工作的高度重视,对于破解药品监管体系和监管能力存在的瓶颈制约问题,促进药品监管事业发展具有重大而深远的意义。

有利于满足人民群众对药品安全的迫切需要。当前我国药品安全形势总体稳定,但一些药品生产工艺变更管理还存在不足,部分仿制药质量和疗效尚不确切,一些高风险产品监管还有待加强,与人民群众对药品安全的期盼还有差距。全面加强药品监管能力建设,就是要通过完善药品监管体系,建强药品监管队伍,创新药品监管方式,以强有力的监管推动企业落实主体责任,切实保障人民群众用药安全有效。

有利于推动医药产业高质量发展。近年来,我国医药创新活力有效迸发,企业逐步由“营销驱动”向“研发驱动”转型,医药产业进入新的高质量发展期。强大的监管催生强大的产业。全面加强药品监管能力建设,就是要通过建设与现代医药发展趋势相适应的药品监管能力,支持在医药领域构建以国内大循环为主体、国内国际双循环相互促进的新发展格局,推动我国由制药大国向制药强国跨越。

有利于适应常态化疫情防控形势需要。我国疫情防控取得重大战略成果,但“外防输入、内防反弹”形势依然严峻。当前,国际国内对新冠病毒疫苗的审批上市和质量安全高度关注,新冠病毒疫苗上市后大批量生产和接种,监管任务量数倍增加,对药品监管能力是严峻考验。全面加强药品监管能力建设,就是要加强对相关工作的统一指挥和协调,提升药品监管应对重大突发公共卫生事件的应急处置能力,更好服务保障常态化疫情防控工作大局。

全面把握《实施意见》的部署要求

《实施意见》立足我国药品安全基础和形势,提出了全面加强药品监管能力建设的总体要求、重点任务和保障措施。我们要准确领会和把握好《实施意见》精神,加快推进药品监管体系和监管能力现代化。

(一)完善药品监管体系。药品监管体系是对药品安全目标、原则、环境、制度等的系统安排。《实施意见》强调,要加快修订法规规章,构建更加系统完备的药品监管法规制度体系。优化中药审评机制,建立中医药理论、人用经验、临床试验相结合中药特色审评证据体系。强化监管协同,落实监管事权,建立风险会商机制,形成药品监管全国一盘棋格局。

(二)提升支撑保障能力。药品监管专业性、技术性强,要有科学、完备、强有力的技术支撑为保障。《实施意见》提出,继续实施国家药品标准提高行动计划,提升药品标准与国际标准的一致性程度。提升检验检测能力,建设疫苗及生物技术产品重点实验室,纳入国家实验室体系。

(三)创新监管方式方法。现代医药新技术、新方法、新商业模式日新月异,对传统监管模式和监管能力形成挑战。《实施意见》要求,完善信息化追溯体系,发挥追溯数据在风险防控、产品召回、应急处置中的作用。实施中国药品监管科学行动计划,加快推进监管新工具、新标准、新方法研究和应用。

(四)加强监管队伍建设。当前,药品监管队伍力量与监管对象不匹配,监管人员经验不足、能力不强的问题仍然较突出。《实施意见》提出,优化中药和生物制品(疫苗)等新审评检查机构,充实技术审评力量。各地要充实检查员队伍,创新检查方式方法,并建立检查员统一指挥调派机制。有计划重点培养高层次审评员、检查员,实现核心监管人才数量、质量“双提升”。

(五)提升应急处置能力。药品安全没有零风险。为有效处置药品安全事件,需要把应急管理贯穿于药品监管的全链条、各环节,切实把药品安全事件化解在萌芽状态。《实施意见》强调,要完善各级人民政府药品安全事件应急预案,强化突发重大公共卫生事件中药品监管工作的统一指挥与协调。加强药品安全应急演练中心建设,健全统一指挥、反应迅速、协调有序、运转高效的应急处置机制,确保一有突发事件,能够及时、得当、有力处置。

切实做好《实施意见》的贯彻执行

《实施意见》的颁布实施,是药品监管工作的一件大事,必须在党中央、国务院的坚强领导下,充分发挥各级各部门的能动性,积极稳妥抓好贯彻落实。《实施意见》要求,各地要认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任,坚持党政同责,做到守土有责、守土尽责。各级药品监管部门要在地方党委、政府的统一领导下,结合本地区实际出台贯彻落实的具体意见,落实《实施意见》明确的支撑保障政策。全国药监系统要增强大局观念和协作意识,发扬凝心聚力、干事创业的良好作风,推动建立上下联动、左右协调的工作机制,加强政策解读,细化政策措施,落实工作责任,切实抓好《实施意见》的贯彻落实,全面提升药品监管现代化水平。

(李利为国家市场监督管理总局党组成员、国家药品监督管理局党组书记,焦红为国家药品监督管理局局长)



5月12日,江苏省宿迁市泗洪县农民在田间抢收饲料小麦。连日来,当地农民抓住天气晴好时机,组织机械抢收田间饲料小麦。收割机将饲料小麦的秸秆切割粉碎后,喷进紧随其后的运输车,运往青贮饲料发酵区加工,饲料小麦青贮可作为牛、羊冬春季主要饲料。 许昌亮摄(影像中国)

小麦青贮加工忙

医保谈判药品可通过定点医院、药店购买 同步享受一样的报销待遇

本报北京5月12日电(记者李红梅)今后,患者可以在定点医院和定点零售药店买到降价后的谈判药品,并且同步享受一样的报销待遇。10日,国家医保局、国家卫生健康委召开发布会,发布了《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》(以下简称《指导意见》)。“双通道”是指通过定点医院和定点零售药店两个渠道,满足谈判药品供应保障、临床使用等方面的合理需求,并同步纳入医保支付的机制。《指导意见》共分七部分,分别从分类管理、遴选药店、规范使用、完善支付政策、优化经办管理、强化监

管、加强领导等方面,对谈判药品“双通道”管理提出了要求。

根据《指导意见》,临床价值高、患者急需、替代性不高的医保谈判品种及时纳入“双通道”管理,并确保供应配备。在医保支付方面,对纳入“双通道”管理的药品,在定点医疗机构和定点零售药店施行统一的支付政策。对使用周期较长、疗程费用较高的谈判药品,可探索建立单独的药品保障机制。纳入“双通道”管理和施行单独支付的药品范围,原则上由省级医保行政部门按程序确定。

成都49中一名16岁学生近日坠亡引发舆论高度关注。11日晚,记者连夜采访学校、教育局、公安部门、家属等多方关键人士,试着还原事件来龙去脉。关键监控到底有无缺失?救护车有没有及时赶到?坠楼是如何发生的?孩子为何走到这一步?

坠亡是如何发生的? 关键监控有无缺失?

针对网络上“坠亡是如何发生的”“关键时间段的监控视频有无缺失”的疑问,成都市公安局相关负责人告诉记者,5月9日19时08分,成都市公安局110指挥中心接报警称:在成都49中学校区内有人从楼上摔下。成都成华区公安分局跳蹬河派出所、刑警大队立即出警到达现场处置,并在校实验楼与体育馆之间的人行道上发现一具男性遗体,在遗体北侧绿化带内发现一副眼镜,在遗体右臂处有一把美工刀。

警方告诉记者,经公安机关勘验,小林(化名)坠楼起点位于该校实验楼4楼与体育馆之间的连接平台。在坠楼起点南侧的平台地面上,发现1处鞋印,在坠楼起点处护栏上发现1处踩踏痕迹,在护栏防护玻璃上发现1处踩踏痕迹,在护栏防护玻璃外侧,提取到3枚指纹。经比对,平台地面足迹、护栏及玻璃上的踩踏痕迹与死者所穿帆布鞋鞋底花纹类型相同,护栏玻璃上指纹为死者所留。

事发后,公安机关法医对小林的遗体进行了体表检验,遗体损伤主要为全身多处擦伤及骨折,鉴定损伤均为高坠伤。警方还介绍,根据理化检验结果,死者血液中未检出农药、鼠药、安眠药等毒物,可排除死者中毒死亡。

针对网络质疑的“关键监控视频缺失”,记者12日凌晨在成华区公安分局看到了警方调取的全部监控视频。从9日18时16分小林从所在班级教室后门离开,至18时39分44秒小林出现在实验楼5楼走廊尽头,整个过程视频监控连续完整。18时49分28秒监控上出现小林的坠楼身影。“由于死者生前攀爬进入的连接平台属于无人活动区域,未安装监控,所以从18时39分至18时49分,小林没有出现在监控视频里,但是根据现场脚印、攀爬痕迹等

证据证明,此前没有其他人进入该平台。”办案民警说。

记者从监控视频中看到,小林还在18时24分53秒时进入学校负一楼水泵房,并在水泵房内手持一把疑似刀具数次割左手腕,中间表现出垂头、摇脑、情绪低落。在水泵房,小林共计停留约12分钟,记者留意到其手腕上当时已出现明显伤口。

针对学校不让家属看监控视频的网络质疑,警方告诉记者,因为相关监控是涉案(事)件证据,案发后,公安机关第一时间进行了调取封存,所以家属向学校申请查看,未能在当晚看到。5月10日11时许,小林父亲、亲友及律师等一行3人到公安机关查看了全部监控视频。

救护车何时到达? 遗体被撞自火化? 学校处置是否失当?

小林出事后,家属约两个小时才接到

为通知家长到学校旁边的跳蹬河派出所会面。考虑到家长情绪的问题,在电话里我没有直说学生已经去世了。”

成都49中学副校长余光玲告诉记者,学校有3000余名学生、近千名住校学生,为了不影响学校正常教学秩序,5月9日20时44分,学校通知小林家长到学校旁边的跳蹬河派出所沟通协商。当天晚上9点多,他带着相关老师与小林父母见了面,小林的班主任由于情绪激动没有参与见面沟通。

随后,公安机关按照非正常死亡案(事)件处置流程,将小林的遗体运送至殡仪馆法医检验室保存。记者从殡仪馆获悉,小林遗体至今仍在殡仪馆保存,不存在网传遗体被撞自火化的情况。

12日上午,班主任和小林母亲一见面,双方就抱着跪在一起痛哭。“事发后,我都不敢去看现场,还是通过照片才辨认出来是小林,整个人都崩溃了,连路都走不动了。自己从来没经历过这样的事。”班主任对小林的父母说。

还原成都49中学生坠亡事件

关键监控有无缺失? 坠楼是如何发生的? 孩子为何走到这一步?

新华社记者

网络还流传“学校化学老师为留学名额实施迫害”的质疑,记者了解到,网传的化学老师姓名实际上是该校一名语文老师的姓名,且该语文老师的孩子在读高二,不存在与就读高二的小林一起竞争出国留学名额的事情。警方称,该质疑纯属谣言。

孩子为何走到这一步?

12日上午,记者在成都49中学附近的一家酒店见到了小林的父母,房间内有十多名亲友陪伴着他们,房间内笼罩着悲伤的情绪。

成都49中学对外交流中心主任汤小林告诉记者,小林是49中(枫林校区)高二年级的住校生,学习成绩优异,高考估计可以上一本线。

事发后至今,小林的父母仍然无法面对儿子已经离世的事实。“我上周末去接孩子,孩子还主动跟我说这次考试考得不好,我问他考得不好的原因是什么,他说是没

休息好,其实题目他都会做,还让我放心,这又不是高考,高考他会考好的。”小林的妈妈鲁女士哭着对记者说,她跟小林说妈妈相信你,不会给你压力的。

“出事当天,我和孩子还讨论了暑假去哪里旅游,我从学校离开的时候,孩子笑着跟我说‘拜拜’,怎么才两个多小时就出事了。”鲁女士说,孩子成绩不错,性格开朗,平时住校,周末她接回家时一般都是有说有笑的,孩子对学习也很自信,有自己的规划,之前没有发现任何异样。

事发后,警方走访调查数十名学校师生后了解到,小林在学校与他人关系不错,未发现其在学校内与老师、同学存在矛盾或受到体罚、辱骂、校园欺凌的情况。事后,警方在小林的随身物品中找到一张写给一位女生的纸条,通过技术比对查明系小林本人书写。

汤小林说,枫林校区建有心理咨询室,配备了两名专职心理老师。初、高中新生入校时,学校会对全体学生进行心理测评,根据测评结果,小林“心理健康状况良好”。

但警方通过调取小林生前使用过的手机数据发现,去年6月,小林和好友在QQ聊天中写道“天天想着四十九中楼,一跃解千愁”,今年5月,他用QQ号转发给朋友的聊天记录中有自我贬低的言论,表现出自我否定、多虑

的情况。一些学生在警方调查中反映小林平时性格相对内向。官方通报中称,成都49中学在学生心理关爱方面存在薄弱环节。记者了解到,近年来,中小学生学习问题呈上升趋势,类似此事件的自杀、自残等悲剧时有发生。

四川大学华西医院心理卫生中心主任医师邓红认为,当前中小学校普遍存在心理健康教育师资队伍总量不足、专业性不强等问题,有些学校虽然开设了心理健康课程,但对青少年心理健康的针对性不强,难以起到实效。家庭、学校、社会各方应引起高度重视,加快补齐中小学心理健康教育“短板”。

而针对性不强也体现在对这起事件的舆情回应当中。有关人士指出,在此类广受关注的事件当中,过程的披露与结果的通报同样重要。相关部门应正视舆情关切,及时披露更多事实,主动回应,避免因个体事件酿成严重舆情事件。

(新华社成都5月12日电 记者董小红、李倩薇、吴晓颖、余里、高键钧)

国企改革三年行动

资产总额、利润总额进入央企前十位,国有资产保值增值率保持在110%以上,2020年经营效益创历史最好水平,世界500强排名跃升至第191位,5年提升210位……“十三五”期间,保利集团经营业绩高速增长,品牌价值不断提升。

发展活力来自改革。“更加注重改革的系统性、整体性和协同性,推动发展效益更高、运行更稳、结构更优。”保利集团党委书记、董事长刘化龙这样概括改革成效。

上市混改添动力。2019年12月19日,保利物业成功登陆港股主板,成为保利集团第六家上市公司,股票发行获223倍超额认购,募集54亿港元,成为港股IPO(首次公开募股)融资规模最大、发行PE(私募股权投资)最高的物业公司。“十三五”期间,保利集团新增两家上市公司,截至2020年年底,集团上市公司资产总额占集团资产总量的92.1%。同时,保利集团加强与中央企业、地方国资、民营企业的合作,加快市场化兼并收购步伐,引入不同类型资本。近3年与社会资本合作项目近500个,引入社会资本近4000亿元。

选人用人强能力。扩大竞争上岗、公开竞聘范围,从旗下“双百企业”开始实行经理层成员任期制和契约化管理,探索职业经理人制度,开展优秀年轻干部专项培训计划,提高考核科学性和刚性,对未完成年度任务的企业和考核末等的干部强制降档降薪……保利集团“三项制度”改革蹄疾步稳。为了吸引、留住人才,保利集团也积极用好上市公司股权激励政策。所属上市公司保利发展、保利置业、保利文化、海诚股份共实施6期股票期权、股票增值权激励计划,累计激励1799人次,累计授出股份3.55亿股。通过改革,集团员工价值创造能力不断增强,效能持续提升。2020年,集团全员劳动生产率人均超过百万元。

兼并重组优布局。2014年年底以来,保利集团整合重组贵州久联集团、贵州盘化集团,成立了集民爆产品研发、生产、物流、工程服务为一体的保利久联集团。

收购中航工业地产业务、增资广东长大,先后并入中经集团、中丝集团等企业……近年来,保利集团通过重组和市场化并购拓展业务,形成了贸易、地产、轻工、工艺、文化、民爆、信息通信、丝绸、金融等业务为主的发展格局。集团非地产业务比重从“十三五”初的11.9%上升到“十三五”末的31.3%。兼并重组优化集团业务布局和结构,增强抗风险能力的同时,也填补了多项科技空白。目前,保利旗下的中国轻工集团和华信邮电、上海诺基亚贝尔、长飞光纤光缆等拥有多家国家级研究院和多项“硬核”科技。

“十四五”开局之年,保利集团进一步明确了改革的任务书、时间表和路线图,8大类、36项、52条重点改革任务、500多条具体改革措施将一一落地。“确保2021年年底全面完成超过70%的改革任务,保证在2022年年底前全面完成!”保利集团总经理张振高表示,“十四五”期间,保利集团将持续以改革为动力,进一步发挥贸易、地产、文化三大优势业务支撑作用,引领企业高质量发展。

保利集团以改革为动力 优化产业布局 增强企业实力

本报记者 赵展慧